

KONGERIGET DANMARK

DIREKTORATET FOR PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENET

does hereby certify that on the 2nd March 1987, International Trade House Limited, Gibraltar, Great Britain, has filed an application for a patent in Denmark for a "tubular protective measure for protection against transmission of disease carriers during coitus".

(Application No. 1075 of 1987. Int. Cl. A 61 F).

The attached photocopy is a true copy of the specification, abstract and the drawing filed with the application.

København, den 20th August, 1987.

For the D.P.V.

by order

Jytte Hansen

Jytte Hansen

Head Clerk

1075 / 87 1987

IK/eg
02.03.87

Vort nr. 389 35

International Trade House Limited, Main Street, Gibraltar.

Slangeformet beskyttelsesmiddel til beskyttelse mod overførsel af
smittestoffer under samleje.

Den foreliggende opfindelse angår et slangeformet beskyttelsesmiddel til beskyttelse mod overførsel af smittestoffer under samleje, hvilket beskyttelsesmiddel omfatter en tyndvægget ved den ene ende lukket slange.

5 Det er kendt, at kondomer ud over at være svangerskabsforebyggende yder beskyttelse mod overførsel af smittestoffer, f.eks. smittestoffer, der fremkalder kønssygdomme, under samleje. Efter fremkomsten af AIDS er der fra sundhedsmyndighedernes side udfoldet store bestræbelser på at tilskynde til øget anvendelse af kondomer i
10 forbindelse med samleje for at hindre, at denne meget alvorlige sygdom breder sig.

Kondomer består af et tyndt gummihylster, der trækkes over penis, idet hylsteret har en sådan indre diameter, at det slutter tæt til penis. Ved den åbne ende af et kondom er der normalt tilvejebragt
15 en elastisk ring med samme indre diameter som den øvrige del af kondomet, og denne elastiske ring tjener primært til at fastholde kondomet på penis og forhindre udsivning af sædholdig væske fra kondomets indre.

Det er den almindelige opfattelse, at AIDS-smittestoffer kun
20 kan overføres i forbindelse med blod og at overførsel under samleje sker i forbindelse med læsioner af slimhinder og hud. Navnlig omkring roden af penis og vulva er der risiko for, at der opstår læsioner, som medfører blødning, idet disse områder udsættes for særligt kraftige påvirkninger under samleje. Disse områder er ubeskyttede ved
25 brug af et kondom, og et kondom yder følgelig ikke fuld beskyttelse mod overførsel af AIDS-smittestof.

Den foreliggende opfindelse er baseret på erkendelsen af, at der opnås en særlig god beskyttelse mod overførsel af smitte og navnlig AIDS-virus, såfremt der under et samleje anvendes et
30 slangeformet beskyttelsesmiddel, som ved sin åbne ende har en udadragende krave, som er forbundet med en ring, der søger at holde kraven udstrakt i radial retning, hvilken krave fortrinsvis har sådanne dimensioner, at den helt dækker vulva, og såfremt det slangeformede beskyttelsesmiddel anbringes i tæt kontakt med og i det
35 væsentlige ubevægelig i forhold til vagina. Sidstnævnte indebærer, at det slangeformede beskyttelsesmiddel skal have en tilstrækkelig stor indre diameter til at tillade bevægelse af penis i forhold til den

relativt ubevægelige slange.

Beskyttelsesmidlet ifølge opfindelsen er således ejendommeligt ved, at det ved sin åbne ende har en kraveformet udadragende del med organer til at holde kraven udstrakt i radial retning og at dens
5 indre diameter er så stor, at penis kan bevæge sig i forhold til beskyttelsesmidlet under samleje.

Den med den udadragende krave forbundne ring søger som nævnt at holde kraven udstrakt i radial retning for derved at hindre kontakt mellem roden af penis og vulva under samleje. Herudover
10 tjener ringen til at hindre, at den åbne ende af det slangeformede beskyttelsesmiddel føres ind i vagina under samleje.

Indsætningen af det slangeformede hylster ifølge opfindelsen i vagina kan foretages af kvinden med en finger eller ved hjælp af en særligt udformet indføøringsstav. Beskyttelsesmidlet kan også placeres
15 på penis forud for samlejet og indføres i vagina i forbindelse med indføringen af penis i vagina.

For at modvirke, at det i vagina indsatte beskyttelsesmiddel utilsigtet glider ud af vagina, er der ved den lukkede ende af det slangeformede legeme fortrinsvis tilvejebragt en elastisk ringformet
20 del, såsom en med væggen forbundet elastisk ring. Efter at være blevet korrekt anbragt i nærheden af livmodermunden vil denne elastiske ringformede del komme til at sidde i spænd på samme måde som et pessar.

Forud for eller i forbindelse med anbringelsen af
25 beskyttelsesmidlet påføres dets inderside fortrinsvis et smøremiddel, f.eks. en salve, for at nedsætte friktionen ved kontakt med penis. Ydersiden af beskyttelsesmidlet kan om ønsket også påføres et smøremiddel. Påføringen af et smøremiddel på indersiden af det slangeformede beskyttelsesmiddel kan f.eks. ske i forbindelse med
30 dets indføring i vagina under anvendelse af ovennævnte indføøringsstav.

For at lette indsættelsen af det slangeformede beskyttelsesmiddel i vagina er dette ved sin lukkede ende fortrinsvis omgivet af et i forhold til denne aksialt forskydeligt svøb. Dette svøb vil
35 under indføringen af beskyttelsesmidlet i vagina blive ført bagud og derved åbne for indføring af den lukkede ende af det egentlige beskyttelsesmiddel.

Det slangeformede beskyttelsesmiddel ifølge opfindelsen består fortrinsvis af polyurethan, men kan også bestå af andre plastmaterialer, såsom polyolefiner. Vægtykkelsen ligger fortrinsvis mellem 8 og 30 μm . Den indre diameter af det slangeformede beskyttelsesmiddel er i ustrakt tilstand ca. 50 mm

Kraven har fortrinsvis konisk form og ved anvendelse af et slangeformet beskyttelsesmiddel med en indre diameter på ca. 50 mm har kraven ved den åbne ende fortrinsvis en indre diameter på ca. 75 mm.

De nævnte udspilingsorganer består fortrinsvis af en elastisk ring, som er integralt forbundet med den kraveformede del.

Udover at beskytte mod overførsel af smittestoffer er det omhandlede beskyttelsesmiddel svangerskabsforebyggende, og svangerskabsforebyggelsen er som følge af tilstedeværelsen af den kraveformede del endnu mere effektiv end den, der opnås med et kendt kondom.

Opfindelsen skal herefter beskrives nærmere under henvisning til tegningen, der viser en foretrukket udførelsesform for et slangeformet beskyttelsesmiddel ifølge opfindelsen.

På tegningen betegner 1 et slangeformet tyndvægget element, som ved den ene ende 2 er afrundet og som ved den modsatte ende går over i en konisk kraveformet del 3, der ender i en elastisk ring 4, hvis sammensætning og dimensioner er sådanne, at den kraveformede del 3 holdes udstrakt. Enden 2 af det slangeformede element 1 er omgivet af et tyndt cylindrisk svøb 5, som er aksialt forskydeligt i forhold til det slangeformede element 1. Det slangeformede element 1 har ved den afrundede ende 2 en yderligere elastisk ring 6, som tjener til at fastholde det slangeformede element 1 i vagina. Det slangeformede beskyttelsesmiddel vil dog normalt ikke samtidig have både et svøb 5 og en yderligere elastisk ring 6.

P A T E N T K R A V

1. Slangeformet beskyttelsesmiddel til beskyttelse mod overførsel af smittestoffer under samleje, hvilket beskyttelsesmiddel omfatter en tyndvægget ved den ene ende lukket slange, k e n d e -

5 t e g n e t ved, at det ved sin åbne ende har en kraveformet udadragende del med organer til at holde kraven udspilet i radial retning, og at dens indre diameter er så stor, at penis kan bevæge sig i forhold til beskyttelsesmidlet under samleje.

2. Slangeformet beskyttelsesmiddel ifølge krav 1, k e n d e -
10 t e g n e t ved, at den kraveformede del har konisk form.

3. Slangeformet beskyttelsesmiddel ifølge krav 1 eller 2, k e d e t e g n e t ved, at det består af polyurethan.

4. Slangeformet beskyttelsesmiddel ifølge krav 1, 2 eller 3, k e n d e t e g n e t ved, at udspilingsorganerne består af en
15 elastisk ring, som er integralt forbundet med den kraveformede del.

5. Slangeformet beskyttelsesmiddel ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at det ved sin lukkede ende er omgivet af et i forhold til denne aksialt forskydeligt svøb.

20 6. Slangeformet beskyttelsesmiddel ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at det ved sin lukkede ende har en yderligere elastisk ring.

25

For International Trade House Limited:

30

LEHMANN & REE

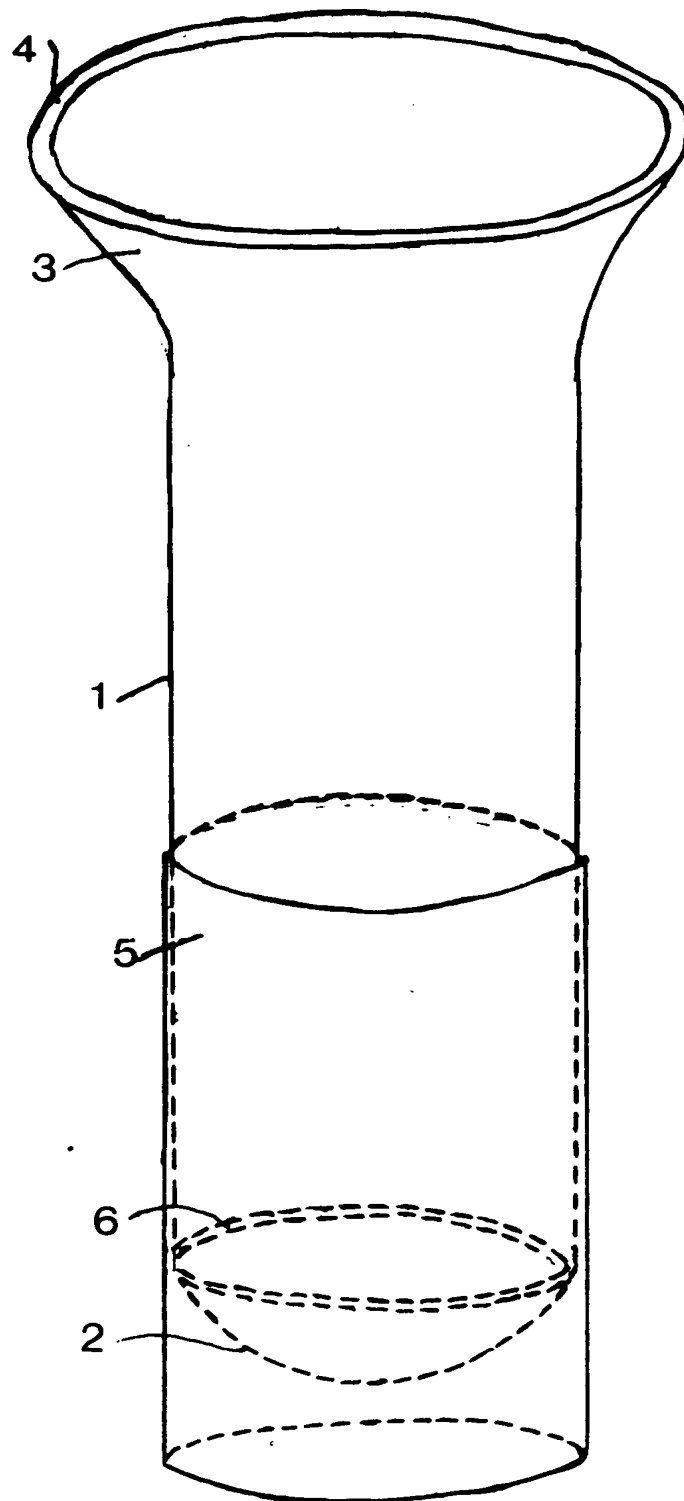
35

38

S A M M E N D R A G

Tyndvægget ved den ene ende lukket slangeformet beskyttelsesmiddel til beskyttelse mod overførsel af smittestoffer under samleje omfattende en ved sin åbne ende tilvejebragt kraveformet udadragende del med organer til at holde kraven udspilet i radial retning og med en tilstrækkelig stor indre diameter til, at penis kan bevæge sig i forhold til beskyttelsesmidlet under samleje.

206



Rodgers-Neame et al., "In Vitro and In Vivo
Evaluation of Latex Condoms Using a Two-Phase Nonoxynol
9 System," Fertility and Sterility 43 (June 1985):
931-6, discloses the use of nonoxynol-9 with standard
condoms.

European patent application number 0 027 731
discloses spermicidally active vaginal suppositories.
The preferred spermicide is nonoxynol-9.

For the reasons discussed above, the applicant
respectfully submits that his application is in
condition for allowance. Special status and favorable
consideration of this application in light of the
amendments and remarks is respectfully requested.

A check for \$72.00 to cover the official fee for
filing the petition is attached to the petition. If
there are any additional fees required, please charge
our Deposit Account Number 06-1110.

Respectfully submitted,



Paul Grandinetti
Reg. No. 30,754

FISHER, CHRISTEN & SABOL
Suite 510
2000 L Street, N.W.
Washington, D.C. 20036

(202) 659-2000

Date: 20 Oct 87